

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda >4–10 kg
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–25 kg
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda >25–50 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda >4–10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda >10–25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda >25–50 kg	136

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar (töflur fyrir 2–4 kg hunda) eða ferkantaðar (töflur fyrir >4–10 kg hunda, töflur fyrir >10–25 kg hunda og töflur fyrir >25–50 kg hunda).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð gegn flóasmiti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) í að minnsta kosti 5 vikur. Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis (Flea Allergy Dermatitis [FAD]).

Meðferð við mítlasmiti hjá hundum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Ein meðferð drepur mítla í allt að einn mánuð.

Flær og mítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efninu.

Meðferð við hársökkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Vegna skorts á upplýsingum á meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýralyfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni. Setjið þynnupakkninguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í öskjuna.

Þvoið hendur eftir að dýralyfið hefur verið meðhöndlað.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Örsjaldan hefur verið greint frá vægum áhrifum á maga og garnir (uppköstum, niðurgangi), kláða, svefnhöfga, lystarleysi og taugafræðilegum einkennum (krömpum, ósamhæfðum hreyfingum og vöðvaskjálfta). Flestar aukaverkanir sem voru tilkynntar gengu yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Rannsóknarstofutilraunir á rottum og kanínum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif eða aukaverkanir á æxlunargetu hjá karl- og kvendýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við meðgöngu og mjólkurgjöf eða hjá hundum til undaneldis. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Skammtur:

Dýralyfið á að gefa í skömmtum sem eru 2,7–7 mg/kg líkamsþyngdar, samkvæmt eftirfarandi töflu:

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi tuggutaflna sem á að gefa			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
>2–4	1			
>4–10		1		
>10–25			1	
>25–50				1

Fyrir hunda sem eru með líkamsþyngd yfir 50 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna af mismunandi/sama styrkleika. Töflunum má ekki skipta.

Lyfjagjöf:

Töflurnar eru tyggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

Meðferðaráætlun:

Meðferð við flóa og mítlasmiti:

Gefið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

*Meðferð við háarsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):*

Mánaðarlega gjöf lyfsins þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölpættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

*Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei var. canis*):*

Mánaðarleg gjöf lyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínísku mati og húðskröpunum.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvolpum sem voru eldri en 8 vikna þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekin 6 sinnum á tveggja til fjögurra vikna fresti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Lyf til inntöku gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica)

ATCvet flokkur: QP53BE01

5.1 Lyfhrif

Afoxolaner skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki isoxazolins. Afoxolaner virkar við bindilstýrð klóríðgöng (ligand-gated chloride channels), sérstaklega þau sem stýrð eru af taugaboðefninu gammaamínósmjörnsýru (GABA), og hamlar þannig flutningi klóríðjóna yfir frumuhinnur framan og aftan taugamóta. Þetta leiðir til hömlausrar virkni miðtaugakerfisins og dauða skordýra og mítla. Gera má ráð fyrir að sértæk eiturverkun afoxalaner hjá skordýrum/mítlum sé vegna mismunandi næmis GABA viðtaka hjá skordýrum/mítlum og viðtaka hjá spendýrum.

Afoxolaner er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard drepur flær innan 8 klst. og mítla innan 48 klst.

Dýralyfið drepur flær fyrir eggjamyndun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.

5.2 Lyfjahlvörf

Eftir inntöku hjá hundum var altækt frásog afoxolaner mikið. Nýting (absolute bioavailability) var 74%. Meðalhámarksþéttni (C_{max}) var 1.655 ± 332 ng/ml plasma 2–4 klst (T_{max}) eftir 2,5 mg/kg skammt af afoxolaner.

Afoxolaner dreifist í vefi með dreifingarrúmmálið $2,6 \pm 0,6$ l/kg og gildi heildarúthreinsunar var $5,0 \pm 1,2$ ml/klst./kg. Lokahelmingunartími í plasma var um það bil 2 vikur hjá flestum hundum, þó getur helmingunartími afoxolaners verið mismunandi milli hunda (t.d. var $t_{1/2}$ hjá Collie hundum við 25 mg/kg líkamsþyngdar allt að 47,7 dagar í einni rannsókn) án áhrifa á öryggi. *In vitro* rannsóknir hafa sýnt fram á að útlæði P-glýkópróteins kemur ekki fram, sem staðfestir að afoxolaner er ekki hvarfefni P-glýkópróteins ferjunnar.

Hjá hundum umbrotnar afoxolaner í vatnsæknari efni og skilst síðan út. Brotthvarf umbrotsefna og móðurefnis er með útskilnaði um nýru og gallvegi og er brotthvarf meirihlutans með galli. Engar vísbendingar hafa komið fram um endurhringrás frá þörmum um lifur.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Maíssterkja
Sojapróteinagnir
Bragðefni af soðsteiktu nautakjöti
Povidon (E1201)
Makrógól 400
Makrógól 4000
Makrógól 15 hýdroxýsterat
Glýseról (E422)
Miðlungslangar þríglýseríðkeðjur

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Dýrallyfið er pakkað í stök hólf í hitamótuðum fóðruðum PVC álþynnnum með pappírshliði (Aclar/PVC/Alu).

1 askja inniheldur 1 þynnu með 1, 3 eða 6 tuggutöflum eða 3 þynnur með 6 tuggutöflum eða 15 þynnur með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/13/159/001–020

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 19/12/2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda 2–4 kg
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda >4–10 kg
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–25 kg
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda >25–50 kg

afoxolaner

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Afoxolaner 11,3 mg
Afoxolaner 28,3 mg
Afoxolaner 68 mg
Afoxolaner 136 mg

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tuggutafla
3 tuggutöflur
6 tuggutöflur
15 tuggutöflur
18 tuggutöflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar 2–4 kg
Hundar >4–10 kg
Hundar >10–25 kg
Hundar >25–50 kg

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP { mánuður/ár }

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

16. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/13/159/001
EU/2/13/159/002
EU/2/13/159/003
EU/2/13/159/004
EU/2/13/159/005
EU/2/13/159/006
EU/2/13/159/007
EU/2/13/159/008
EU/2/13/159/009
EU/2/13/159/010
EU/2/13/159/011
EU/2/13/159/012
EU/2/13/159/013
EU/2/13/159/014
EU/2/13/159/015
EU/2/13/159/016
EU/2/13/159/017
EU/2/13/159/018
EU/2/13/159/019
EU/2/13/159/020

17. LOTUNÚMÉR FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg, hundar 2 – 4 kg

NexGard 28 mg, hundar >4 – 10 kg

NexGard 68 mg, hundar >10 – 25 kg

NexGard 136 mg, hundar >25 – 50 kg

afoxolaner



2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA



3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda >2–4 kg
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda >4–10 kg
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda >10–25 kg
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda >25–50 kg

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
ÞÝSKALAND

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

NexGard 11 mg tuggutöflur fyrir hunda (2–4 kg)
NexGard 28 mg tuggutöflur fyrir hunda (>4–10 kg)
NexGard 68 mg tuggutöflur fyrir hunda (>10–25 kg)
NexGard 136 mg tuggutöflur fyrir hunda (>25–50 kg)

afoxolaner

3. VIRKT INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tuggutafla inniheldur:

NexGard	Afoxolaner (mg)
tuggutöflur fyrir hunda 2-4 kg	11,3
tuggutöflur fyrir hunda 4-10 kg	28,3
tuggutöflur fyrir hunda 10-25 kg	68
tuggutöflur fyrir hunda 25-50 kg	136

Rauðdröfnóttar til rauðbrúnar kringlóttar (töflur fyrir 2–4 kg hunda) eða ferkantaðar (töflur fyrir >4-10 kg hunda, töflur fyrir >10–25 kg hunda og töflur fyrir >25–50 kg hunda).

4. ÁBENDINGAR

Meðferð gegn flóasmiti hjá hundum (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) í að minnsta kosti 5 vikur. Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

Meðferð við mítlasmiti hjá hundum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Ein meðferð drepur mítla í allt að einn mánuð.

Flær og mítlar verða að festa sig við hýsil og byrja að nærast til þess að verða útsett fyrir virka efniinu.

Meðferð við hársökkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Meðferð við hundakláða (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan hefur verið greint frá vægum áhrifum á maga og garnir (uppköstum, niðurgangi), kláða, svefnhöfga, lystarleysi og taugafræðilegum einkennum (krömpum, ósamhæfðum hreyfingum og vöðvaskjálfta). Flestar aukaverkanir sem voru tilkynntar gengu yfir af sjálfu sér og vörðu stutt.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Skammtur:

Dýralyfið á að gefa í skömmtum samkvæmt eftirfarandi töflu til að tryggja skammta sem eru 2,7-7 mg/kg.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi og styrkur tuggutöflu sem gefa á			
	NexGard 11 mg	NexGard 28 mg	NexGard 68 mg	NexGard 136 mg
2-4	1			
>4-10		1		
>10-25			1	
>25-50				1

Fyrir hunda sem eru með líkamsþyngd yfir 50 kg á að nota viðeigandi samsetningu tuggutaflna af mismunandi/sama styrkleika.

Töflunum má ekki skipta.

Meðferðaráætlun:

Meðferð við flóa og mítlasmiti:

Gefið á mánaðarfresti út flóa- og/eða mítlatímabilið, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

Meðferð við háarsekkjamaurakláða (af völdum Demodex canis):

Mánaðarlega gjöf lyfsins þar til tvær neikvæðar húðskrapanir fást með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háarsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við hundakláða (af völdum Sarcoptes scabiei var. canis):

Mánaðarleg gjöf lyfsins tvo mánuði í röð. Áframhaldandi mánaðarleg gjöf getur verið nauðsynleg byggð á klínísku mati og húðskrópunum.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

NexGard töflur eru tyggjanlegar og geðjast flestum hundum að bragðinu. Ef hundurinn vill ekki taka töflurnar beint má gefa þær með fæðu.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Sníkjudýrin verða að byrja að nærast á hýslinum til þess að verða útsett fyrir afoxolaner, þar af leiðandi er ekki hægt að útiloka að sjúkdómar berist með sníkjudýrinu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Vegna skorts á upplýsingum á meðferð hvolpa sem eru yngri en 8 vikna og/eða hunda sem eru léttari en 2 kg á að byggjast á mati dýralæknis á ávinningi/áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Til þess að koma í veg fyrir að börn geti náð í dýralyfið skal einungis fjarlægja eina tuggutöflu í einu úr þynnupakkningunni. Setjið þynnupakkninguna með þeim tuggutöflum sem eftir eru aftur í öskjunna. Þvoið hendur eftir að dýralyfið hefur verið meðhöndlað.

Meðganga:

Rannsóknarstofutilraunir á rottum og kanínum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif eða aukaverkanir á æxlunargetu hjá karl- og kvendýrum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum til undaneldis. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Engar aukaverkanir komu fram hjá heilbrigðum Beagle hvolpum sem voru eldri en 8 vikna, þegar þeir fengu meðferð með 5-földum hámarksskammti sem var endurtekin 6 sinnum á tveggja til fjögurra vikna fresti.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Afoxolaner skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki isoxazolins.

NexGard er virkt gegn fullþroska flóm og nokkrum mítlategundum eins og *Dermacentor reticulatus* og *D. variabilis*, *Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus* og *I. scapularis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Amblyomma americanum*, og *Haemaphysalis longicornis*.

NexGard drepur flær innan 8 klst. og mítla innan 48 klst.

Dýralyfið drepur flær fyrir eggjamyndun og kemur þess vegna í veg fyrir smit á heimilum.

Í hverjum styrkleika eru tuggutöflurnar fáanlegar í eftirfarandi pakkningastærðum:

Askja með 1 þynnu sem inniheldur 1, 3 eða 6 tuggutöflur eða 3 þynnur með 6 tuggutöflum eða 15 þynnur með 1 tuggutöflu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.